

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

⑩

Int. Cl. 2:

A 61 F 1/00

⑪ BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

DEUTSCHES  PATENTAMT

DT 26 21 666 A 1

⑩

Offenlegungsschrift 26 21 666

⑪

Aktenzeichen:

P 26 21 666.0-35

⑫

Anmeldetag:

16. 5. 76

⑬

Offenlegungstag:

24. 11. 77

⑭

Unionspriorität:

⑩ ⑪ ⑫

⑮

Bezeichnung:

Endoprothese für Hüft-, Knie- oder Winkelgelenke

⑯

Anmelder:

Reimer, Hans, Dr., 5808 Hückeswagen; Lysell, Ralf, 2340 Kappeln

⑰

Erfinder:

gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

DT 26 21 666 A 1

Patentansprüche

1. Endoprothese für Hüft-, Knie- oder Winkelgelenke, bestehend aus einem Gelenkteil, z. B. Gelenkkopf, mit einem in einem natürlichen (Markraum) oder gebohrten Knochenkanal zu verankernden Schaft, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (1) ein zumindest auf einem Teil seiner Länge mit Außengewinde (2) versehener Einschraubbolzen ist.
2. Endoprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft mit einem selbstschneidenden Gewinde versehen ist.
3. Endoprothese nach den Ansprüchen 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft und das Gelenkteil einstückig oder als zwei durch Klemmsitz verbindbare Teile ausgebildet sind.
4. Endoprothese nach den Ansprüchen 1 und/oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der gelenkseitige Endabschnitt (3) des Schaftes (1) achsparallele Nuten bzw. Rippen aufweist, auf welchen der mit einem kongruent gerippten bzw. genuteten Aufnahmekanal (6) versehene Gelenkteil (4) drehfest aufsteckbar und durch eine Schraube (7) festsetzbar ist. 709847/0400

5. Endoprothese nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Schaft (2) bis auf eine geringe, dem Knochenkanal angepaßte Konizität geradlinig ist und mit einer durchgehenden Axialbohrung (17) versehen ist.
6. Endoprothese nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmekanal (6) in einem verbreiterten Fußstück (7) des Gelenkteiles (4) angeordnet und in einem Winkel, z. B. von 30 oder 45°, zur Längsachse des Gelenkteiles (4) orientiert ist.
7. Endoprothese nach den Ansprüchen 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmekanal (6) als Sacklochbohrung ausgebildet ist und in einer zu seiner Achse in einem Winkel von 45° stehenden Fußebene (8) des Gelenkteiles (4) mündet.
8. Endoprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Aufnahmekanal (6) auf der Abkragungsseite des Gelenkteiles (4) durch einen am Schaft (1) anliegenden, von der Fußebene (8) vorstehenden Fortsatz (9) verlängert ist.

707847/0400

9. Hilfsgerät zum Implantieren der Endoprothese nach Anspruch 4, gekennzeichnet durch einen um einen inneren Lagerkörper (22) drehbaren Stirnfräserkopf, dessen Lagerkörper mit einem in einem Winkel, z. B. von 45° , zur Drehachse des Stirnfräserkopfes orientierten, im zentralen Bereich der Stirnfläche des Stirnfräserkopfes mündenden Sackkanal (25) versehen und auf den Endabschnitt (3) des Schaftes drehfest aufsteckbar ist, und daß die Tiefe des Sackkanals (25) des Lagerkörpers (22) gleich der Tiefe des Aufnahmekanales (6) des Gelenkteiles (4) ist.
10. Hilfsgerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Stirnfräserkopf zwei, den Lagerkörper (22) in Richtung der Fräserachse einfassende, zusammengeschraubte Teile (27, 28) aufweist.

709847/0400

Patent- und Gebrauchsmusterhilfsanmeldung

Anmelder : Dr. Hans Reiner
5609 Hückeswagen
und
Ralf Lysell
2340 Kappeln-Ellenberg

Endoprothese für Hüft-, Knie- oder Winkelgelenke

Die Erfindung betrifft eine Endoprothese für Hüft-, Knie- oder Winkelgelenke, welche aus einem Gelenkteil, z. B. Gelenkkopf, mit einem in einem natürlichen (Markraum) oder gebohrten Knochenkanal zu verankernden Schaft besteht, und ein zugehöriges Hilfsgerät zum Implantieren der Endoprothese.

Bisher ist es überwiegende Praxis, glattwandige Schäfte für Endoprothesen vorszusehen und den Schaft in einem durch ein Werkzeug ausgeräumten und hierbei meist aufgebohrten, glattwandigen Knochenkanal (Markraum) einzuzementieren. Die Endoprothesen bestehen in der Regel aus eisenfreien Chrom-, Kobalt- Nickellegierungen, und als Zement werden Zwei-komponenten-Kunststoff-Kleber verwendet. Bei glattwandiger

709847/0400

Kanallaibung und glattwandigen Schaft erweist sich jedoch später die Knochen/Knochenzementgrenze als sehr kritisch, da auch bei gemäßiger Aktivität des Trägers an dieser Grenzfläche hohe, ständig schwankende Druckbelastungen auftreten, auf die der organisch lebendige Knochen mit Schrumpfen und Zurückweichen reagiert, was zu einer allmählichen Lockerung der Prothese führen kann. Angesichts der verhältnismäßig geringen Haftung zwischen Zement und Prothese werden allerdings überwiegend nur seitlich gerichtete Belastungskomponenten im Schaftbereich aufgefangen, die zwar beispielsweise bei Hüft-Kugelgelenkprothesen wegen des schräg vom Schaft abragenden Kugel- bzw. Gelenkhalses beträchtlich sind, jedoch ist die aufzufangende senkrecht gerichtete Gewichts- und Belastungskomponente noch beträchtlich größer. Um diese senkrecht gerichtete Belastungskomponente aufzufangen, ist es bekannt, am oberen Schaftende einen die Knochentrennfläche übergreifenden Kragen vorzusehen, der auf dem Stirnende des unterstützenden Knochens ansitzt. Ebenfalls ist es bekannt, den Schaft mit dem unteren Ende auf Bodenbereichen des Knochenkanals über eine ausfüllende Zementzwischenschicht aufzusitzen zu lassen. Bei diesen Maßnahmen bleiben aber die zur Abstützung der vertikalen Belastungskomponenten ausgenutzten Knochenbereiche bzw. Knochenflächen verhältnismäßig klein, weshalb dort so starke flächenspezifische Drücke auftreten können, daß der Knochen schrumpft und zurückweicht und sich die Prothese allmählich lockert.

709847/0400

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine sehr stabil verankerbare Prothese zu schaffen, bei welcher die Belastungskraft auf große Knochenbereiche verteilt wird und damit einer örtlichen übermäßigen Druckbeanspruchung des Knochens vorgebeugt ist. Dabei soll die Prothese möglichst zementsparend oder sogar zementfrei einsetzbar sein und ein leichtes Auswechseln der Prothese möglich sein.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß der Schaft ein zumindest auf einem Teil seiner Länge mit Außengewinde versehener Einschraubbolzen ist. Handelt es sich bei dem Außengewinde um ein Rund- oder Trapezgewinde, wird zur Implantation einer solchen Prothese zunächst der Knochenkanal unter zur Hilfenahme eines geeigneten Gewindeschneiders mit einem Innengewinde versehen, in welches der als Einschraubbolzen ausgebildete Schaft eingeschraubt wird. Bei Verwendung des üblichen, schnellhärrenden Knochenzementes wird hierbei schon nach wenigen Minuten eine feste Verankerung des Schaftes im Knochenkanal erreicht. Bei enger Gewindepassung kann der Schaft auch zementfrei eingeschraubt und verankert werden. Der Erfindung zufolge kann der Schaft auch mit einem selbstschneidenden Gewinde versehen werden und völlig zementfrei gearbeitet werden, wobei die anfallenden Knochenspäne dem Schaft als natürliche Einbettung dienen können. Der mit einem Gewinde geringer Ganghöhe versehene Schaft stützt sich über die gesamte Länge seines Gewinde-

709847/0400

abschnittes auch in axialer Richtung auf den Knochen-Gewinde-gängen ab. In Verbindung mit einer eventuellen fußseitigen und der noch zu beschreibenden kopfseitigen Abstützung der Prothese auf dem Knochen ist somit die vom Druck belastete Knochenfläche um ein Mehrfaches vergrößert, und zugleich ist eine gute Druckverteilung über einen beträchtlich langen Knochenabschnitt erzielt, wodurch die spezifische Druckbelastung an der Knochengrenzfläche entsprechend gesenkt und damit der Tendenz des Knochens, unter Druckbelastung auszuweichen, entgegengetreten ist. Entsprechend der Vergrößerung der Knochengrenzfläche kann der Knochen nunmehr großflächiger an die Knochenzementschicht bzw. an die Prothese heranwachsen und mit dieser verwachsen, wodurch eine bessere biologische Verankerung im mikroskopischen Bereich erreicht wird. Darüber hinaus ergibt sich der weitere Vorteil, daß im makroskopischen Bereich eine weitgehend formschlüssige Verankerung zwischen Prothese und Knochen erzielt ist. An die Festigkeit des Knochenzementes brauchen nicht mehr so hohe Anforderungen gestellt zu werden, so daß es möglich wird, ihm körperfreundliche, anwaschbare oder resorbierbare Substanzen beizufügen mit dem Ziel, Hohlräume zu schaffen, in die das natürliche Knochengewebe einwachsen kann. Insgesamt führt dies zu einer Prothesenverankerung, die mechanisch einwirkende Kräfte in höchstem Maße auffangen kann mit dem Ergebnis, daß der Patient nach verhältnismäßig kurzer Passivitätszeit bereits wieder eine gemäßigte Aktivität entwickeln kann und sich später die Prothese auch bei stärkerer Dauerbelastung nicht mehr lockert.

709847/0400

Der Erfindung zufolge können der Schaft und das Gelenkteil einstückig oder alternativ als zwei durch Klemmsitz oder Verschraubung verbindbare Teile ausgebildet sein.

Weitere Merkmale der Endoprothese nach der Erfindung und ein Hilfsgerät zum Implantieren einer solchen Endoprothese sind in den Unteransprüchen angegeben und nachfolgend anhand der Figurenbeschreibung hinsichtlich ihrer Wirkungsweise und Bedeutung näher erläutert.

Der Gegenstand der Erfindung wird im folgenden am Beispiel einer zweiteiligen Hüft-Kugelgelenk-Endoprothese näher erläutert. In der Zeichnung zeigen :

Fig. 1 eine aus einem Schaft und einem Kugelgelenkteil bestehende Endoprothese nach der Erfindung,

Fig. 2 und 3 zwei weitere Schäfte, die in Verbindung mit dem Kugelgelenkteil nach Fig. 1 verwendbar sind,

Fig. 4 eine schematische Skizze eines implantierten Hüftgelenkes,

Fig. 5 ein kombiniertes Bohr- und Gewindeschneidgerät zur Ausbildung eines geeigneten Schaftaufnahmekanals in einem Oberschenkelknochen,

709847/0400

Fig. 6 veranschaulicht das Einfüllen von Knochenzement,

Fig. 7 den in den Knochenkanal eingeschraubten Prothesenschaft zusammen mit einem Schraubwerkzeug,

Fig. 8 ein Hilfsgerät zum Nachbearbeiten der oberen Knochenendfläche,

Fig. 9 die vollständig implantierte Endoprothese nach Befestigung des Kugelgelenkteiles am Prothesenschaft.

Die Endoprothese besteht aus einem geradlinigen Schaft 1, der auf dem größten Teil seiner Länge mit einem Außengewinde 2 versehen ist und dessen gelenkseitiger Endabschnitt 3 achsparallele Nuten bzw. Rippen aufweist. Der Schaft 1 kann auch eine geringe, dem leicht gebogenen Knochenkanal angepaßte Konizität besitzen. Ferner besteht die Endoprothese aus einem Kugelgelenkteil 4, welches mit einem Fußstück 5 versehen ist, in dem ein Aufnahmekanal 6 ausgenommen ist, dessen Innenwandung kongruent zum Schaftende 3 gerippt bzw. genutet ist, so daß das Kugelgelenkteil 4 verdrehungsfest auf das obere Schaftende 3 aufsteckbar ist. Der Aufnahmekanal 6 ist als Sacklochbohrung ausgebildet. Mit einer durch den Boden des Sacklochkanals hindurchgeführten, von einer axialen Gewindebohrung des oberen Schaftendes aufgenommenen Schraube 7 ist

709847/0400

der Gelenkteil 4 am Schaft 1 festgesetzt. Der Aufnahmekanal 6 mündet in der Fußfläche 8 des Gelenkteiles 4, welche in einem Winkel von 45° zur Längsachse des Schaftes 1 orientiert ist. Auf der Abkragungsseite des Gelenkteiles 4 ist der Aufnahmekanal 6 durch einen an Schaft 1 anliegenden, von der Fußebene 8 vorstehenden Fortsatz 9 verlängert. Der Fortsatz 9 ist hier nur als schmaler Zapfen dargestellt. Vorteilhafterweise umschließt dieser Fortsatz 9 den Schaft über einen Winkelbereich von 180° , wobei er sich zu seinen Enden hin verjüngt, wie durch die gestrichelte Linie 10 angedeutet ist. Das untere Ende des Schaftes 1 ist als schlanker Kegelstumpf 11 ausgebildet.

Die Fig. 2 und 3 zeigen zwei weitere Prothesenschäfte 1a, 1b, deren obere Endabschnitte 3 identisch wie bei dem Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 bemessen sind, so daß sie in Verbindung mit demselben Gelenkteil 4 verwendet werden können. Ihre Gewindeabschnitte 2a, 2b weisen jedoch jeweils einen größeren Durchmesser auf, um den von Fall zu Fall unterschiedlichen Knochen- bzw. Markraumabmessungen entsprechen zu können.

Fig. 4 veranschaulicht schematisch die in einem Oberschenkelknochen implantierte Endoprothese, wobei zugleich eine im Hüftknochen implantierte Pfannen-Endoprothese 12 gezeigt ist.

Zur Implantation der Endoprothese nach Fig. 1 wird zunächst mit einem geeigneten Bohr- und Gewindeschneidgerät 13 (vergl. Fig. 5) ein Gewindekanal 14 im Knochen ausgebildet, in welchen Knochenzement 15 (Fig. 6) eingefüllt wird. Anschließend wird der Schaft 1 mit einem formschlüssig auf sein oberes Ende 3 aufgesetzten Schlüssel 16 in den Knochenkanal eingeschraubt. Der Schaft 1 ist mit einer durchgehenden Axialbohrung 17 (vergl. auch Fig. 9) versehen, in welche eine Kanüle 18 eingesetzt ist, die den ebenfalls mit einer Axialbohrung 19 versehenen Schraubenschlüssel 16 durchsetzt. Die Axialbohrung 17 bzw. die Kanüle 18 verhindern die Entstehung eines Überdruckes beim Einschrauben des Schaftes 1 und lassen Luft, Flüssigkeit oder überschüssigen Knochenzement entweichen, wodurch der Gefahr einer Embolie des Patienten vorbeugt wird. Der Schaft 1 wird soweit eingedreht, bis seine obere Stirnfläche im richtigen Abstandsverhältnis zur Gelenkpfanne 12 liegt, wobei sein oberes Ende über die Knochenschwittfläche 20 ein Stück weit vorsteht.

Vor dem endgültigen Einbringen der Prothese wird die zuvor nur verhältnismäßig grob gesägte Knochenschwittfläche 20 nachbearbeitet und zwar mit dem Ziel, die Neigung der Knochenschwittfläche 20 gegenüber der Schaftachse exakt der Neigung der Fußfläche 8 des Gelenkteiles 4 anzupassen und das Schaftende 3 gerade auf einer solchen Länge frei zu arbeiten, die identisch mit der Tiefe des Aufnahmekanales 6 im Gelenk-

709847/0400

teil 4 ist. Zweckmäßigerweise erfolgt dann eine probeweise Zusammensetzung des Gelenkes, um zu überprüfen, ob Korrekturen erforderlich sind.

Zu diesem Arbeitsvorgang wird das in Fig. 8 gezeigte Hilfsgerät 21 benutzt, bei dem es sich um einen motorisch angetriebenen Stirnfräser handelt. Dieses Hilfsgerät besitzt einen doppelkegelstumpfförmig ausgebildeten Lagerkörper 22, dessen Basisflächen senkrecht zur Drehachse des Stirnfräzers liegen, wobei die größere Basisfläche 23 bündig im zentralen Bereich der Arbeits- oder Fräsfäche 24 des Stirnfräzers liegt. Der Lagerkörper 22 ist mit einem im Bereich der Basisfläche 23 mündenden Sackkanal 25 versehen, der um 45° gegenüber der Fräsfäche 24 geneigt ist und dessen Innenwandung kongruent mit dem Endabschnitt 3 des Schaftes genutzt ist, so daß der Lagerkörper 22 in Richtung des Pfeiles 26 auf den Endabschnitt 3 des Schaftes aufsetsbar ist. Die Tiefe des Sackkanals 25 ist gleich der Tiefe des Aufnahmekanals 6 im Gelenkteil 4. Der Stirnfräserkopf besitzt zwei, den Lagerkörper 22 in Richtung der Drehachse des Fräzers einfassende, zusammengeschraubte Teile 27, 28, die über ein Kugellager 29 drehbar auf dem Lagerkörper 22 gelagert sind. Der Knochen wird im Bereich seiner Schnittfläche 20 so weit abgearbeitet, bis der Boden des Kanals 25 des Lagerkörpers 22 auf das obere Stirnende des Schaftes 3 auftrifft. Anschließend wird das Hilfsgerät wieder vom Schaft abgezogen, wonach dann der

709847/0400

Knochen noch z. B. mit einem Meißel ausgearbeitet wird, um Raum für die Einführung des Fortsatzes 9 des Gelenkteiles 4 zu schaffen. Anschließend wird dann das Gelenkteil 4 auf das Schaftende 3 aufgesteckt und mittels der Schraube 7 am Schaft festgesetzt.

Wie Fig. 9 zeigt, werden Belastungskräfte grobflächig in den Knochen eingeleitet. Denn einmal stützt sich die Fußfläche des oberen Gelenkteiles 4 auf die schräge Knochenschlifffläche 20 ab. Weiterhin werden die Belastungskräfte im Bereich der Gewindegänge auf den Knochen übertragen. Schließlich stützt sich auch das untere kegelstumpfförmige Ende 11 über eine Knochenzementzwischenschicht 30 am Knochen ab. Die Belastung ist damit über einen langen Knochenabschnitt gleichmäßig verteilt. Von besonderem Vorteil ist hierbei noch, daß sich die Prothese verhältnismäßig leicht auswechseln läßt. Ist beispielsweise nur das Kugelgelenkteil 4 verschlissen, kann dieses durch Lösen der Schraube 7 entfernt und gegen ein neues Gelenkteil 4 ausgetauscht werden. Auch der Schaft kann verhältnismäßig leicht und ohne Gefahr der Zerstörung des Knochens aus dem Knochenkanal wieder herausgeschraubt werden, indem man beispielsweise mit einem Vibrationsgerät den Sitz des Schaftes etwas lockert und mit einem Schraubenschlüssel 16 gemäß Fig. 7 den Schaft aus dem Knochenkanal heraus-schraubt.

709847/0400

Der Winkel zwischen der Achse des Schaf tes 1, bzw. des Aufnahmekanales 6, und der Längsachse des Kugelgelenkteiles 4 liegt vorzugsweise in einem Bereich von 30 bis 45° (vergl. Fig. 1 und 9).

709847/0400

2621666

30°

17

Number:
Int. CL. 2:
Anmeldetag:
Offenlegungstag:

26 21 000
A 01 F 1/00
15. Mai 1978
24. November 1977

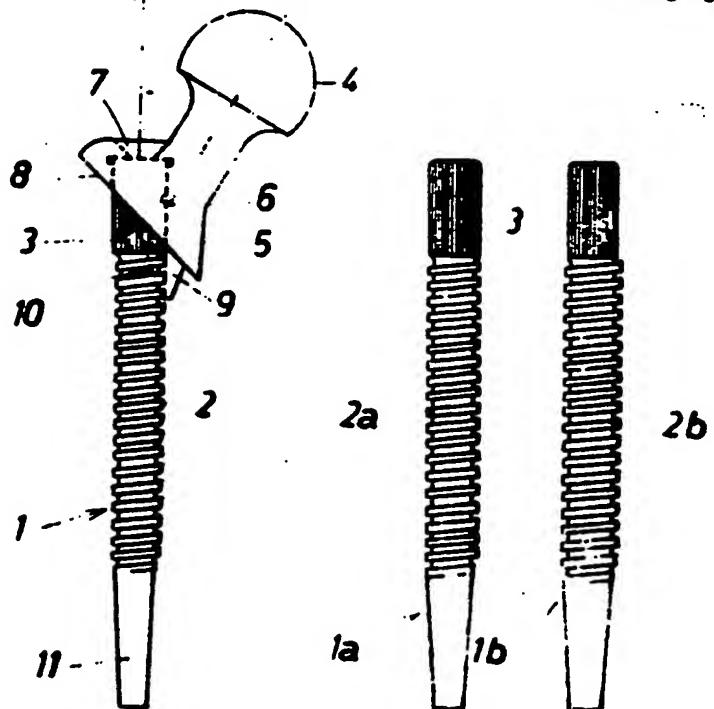


FIG. 1

FIG. 2

FIG. 3

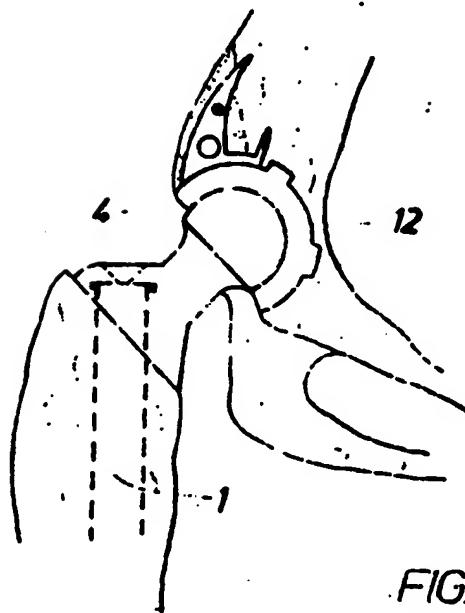


FIG. 4

709847/0400

Reimer

ORIGINAL INSPECTED

2621666

15-

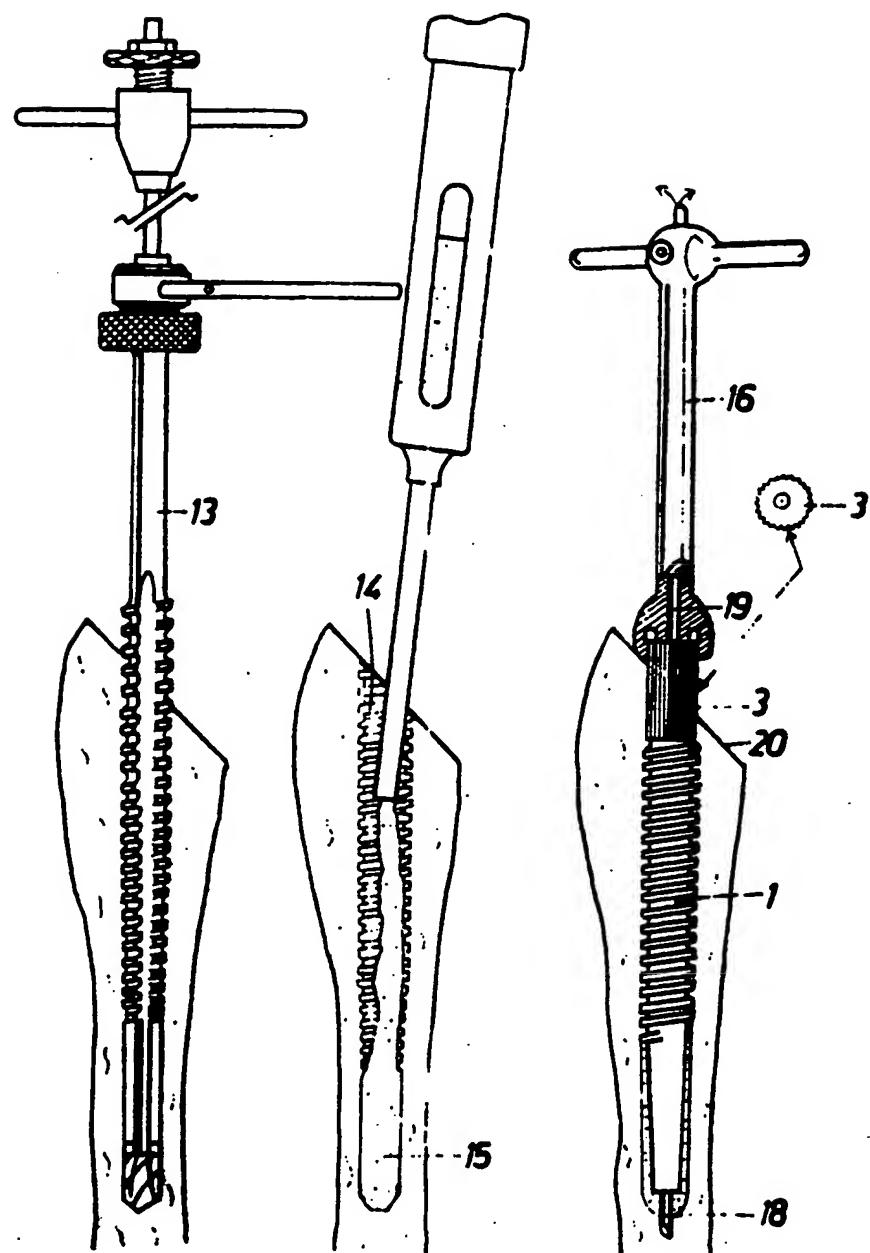


FIG. 5

FIG. 6

FIG. 7

709847/0400

Reimer

2621666

16.

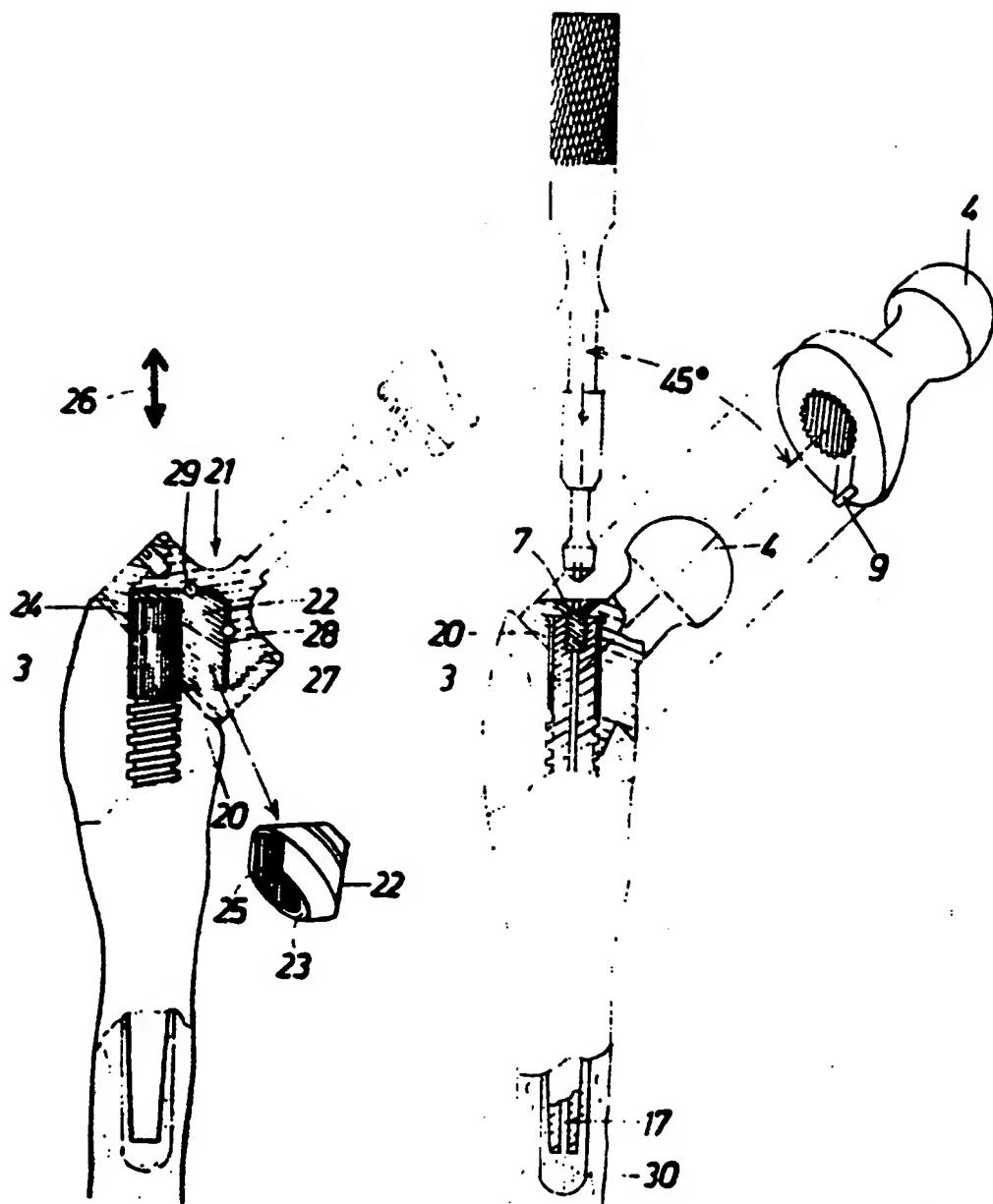


FIG.8

FIG.9

709847/0400

Reimer